

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE 2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments septembre 2026

Nouvelles formes

- anifrolumab (Saphnelo®) : lupus érythémateux systémique
- bimatoprost gel (Elymbus®) : glaucome et hypertension intra-oculaire

Nouveaux dosages

- colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml (Vitamine D Will®) : carence en vitamine D et complément au traitement de l'ostéoporose
- (peg)interféron alfa-2a 90 et 135 µg (Pegasys®) : polyglobulie de Vaquez, thrombocytemie essentielle et hépatite B et C chroniques
- *Saccharomyces boulardii* (Enterol Forte®) : prévention de la diarrhée

Changements dans les indications

- glécaprévir+pibrentasvir (Maviret®) : infection aiguë par le virus de l'hépatite C
- ruxolitinib cutané (Opzelura®) : dermatite atopique modérée
- upadacitinib (Rinvoq®) : pelade sévère et vitiligo non segmentaire

Modalités de remboursements

- aflibercept (Opuviz®)
- immunoglobulines humaines 20 g/200 ml (Nanogam®)
- lactulose (Bifitera®)
- lévétiracétam (Keppra UCB®)
- pansements actifs
- tadalafil suspension (Adcirca®)

Arrêts de commercialisation

- chlorhexidine digluconate savon (Hibiscrub®)
- escitalopram compr. orodispersibles (Escitalopram AB®)
- isosorbide 5 mg (Cedocard®)
- vaccin HPV 2 types (Cervarix®)

: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

: contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m²).

: contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 28 août. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'octobre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 18 septembre.

Nouvelles formes

anifrolumab (Saphnelo®)

L'anifrolumab (Saphnelo®, administration sous-cutanée à domicile, délivrance hospitalière) est désormais commercialisé sous forme de stylo pré-rempli. Il a pour indication, chez les adultes, le traitement additionnel du lupus érythémateux systémique modéré à sévère, actif avec présence d'anticorps malgré un traitement standard (synthèse du RCP).¹

Le patient peut s'auto-injecter l'anifrolumab en stylo pré-rempli après avoir suivi une formation.

L'anifrolumab était déjà disponible pour la même indication mais via administration intraveineuse.

Posologie : 1 dose de 120 mg/semaine.

Coût : 816€, non remboursé (situation au 1^{er} septembre 2026).

bimatoprost gel (Elymbus®)

Le bimatoprost (Elymbus®) est désormais commercialisé sous forme de gel ophtalmique sans conservateur en unidoses. Il a pour indications le traitement du glaucome chronique à angle ouvert ainsi que le traitement de l'hypertension oculaire chez l'adulte (synthèse du RCP).¹

Le bimatoprost existait déjà pour les mêmes indications sous forme de collyre.

Le bimatoprost en gel semble aussi efficace que le bimatoprost en collyre à 0,1mg/ml contenant un conservateur. La formulation sans conservateur est destinée aux patients qui présentent des rougeurs, brûlures ou sécheresse oculaire.

Posologie : 1 goutte/jour le soir dans l'œil atteint.

Coût : 26,50€ pour 30 unidoses, non remboursé (situation au 1^{er} septembre 2026).

Nouveautés dosages

colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml (Vitamine D Will®)

Le colécalciférol en gouttes (Vitamine D Will® , voie orale) est désormais commercialisé à un nouveau dosage de 14 400 UI/1ml. Il a pour indications le traitement et la prévention de la carence en vitamine D chez les enfants, adolescents et adultes (synthèse du RCP).¹ Il est également utilisé en complément d'un traitement de l'ostéoporose. Une goutte contient 400 UI.

Sur base de plusieurs études, il n'y a pas d'arguments, à ce jour, pour recommander chez l'adulte une supplémentation en vitamine D en dehors des groupes à risque (femmes enceintes et personnes âgées institutionnalisées), voir 14.2.1.2. Vitamine D et dérivés.

Coût : 14,99€, non remboursé (situation au 1^{er} septembre 2026).

(peg)interféron alfa-2a (Pegasys® 90 et 135 µg®)

Le (peg)interféron alfa-2a (Pegasys®), un immunomodulateur à administration sous-cutanée pour utilisation à domicile, existe maintenant aux dosages de 90 et 135 µg.

Ces nouveaux dosages permettent plus facilement d'obtenir la dose souhaitée pour le traitement de la polyglobulie de Vaquez et la thrombocythémie essentielle chez l'adulte, ainsi que le traitement des hépatites B et C chroniques chez l'enfant.¹

Coût : 158,75€ pour 90 µg et 200,62€ pour 135 µg, non remboursé (situation au 1^{er} septembre 2026).

Saccharomyces boulardii (Enterol Forte®)

Un nouveau dosage de *Saccharomyces boulardii* à 500 mg (Enterol Forte®, voie orale) est désormais commercialisé. Il s'agit d'un probiotique ayant pour indication la prévention de la diarrhée associée à une antibiothérapie chez les patients prédisposés à une diarrhée par *Clostridium difficile* (synthèse du RCP).¹

Bien que leur rôle ne soit pas clairement établi, certaines données suggèrent un intérêt des probiotiques dans la prévention des diarrhées à *Clostridium difficile*, voir 3.6.2. Probiotiques et postbiotiques.

Posologie : 1 sachet 2x/jour.

Coût : 23,30€ pour 14 sachets, non remboursé.

Changements dans les indications

glécaprévir + pibrentasvir (Maviret®)

L'association de glécaprévir + pibrentasvir (Maviret®, voie orale) a reçu une extension d'indication pour le traitement de l'infection **aiguë** par le virus de l'hépatite C dès l'âge de 3 ans (synthèse du RCP)¹. Il avait déjà pour indication le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C.

Coût : 2130,20 € pour 28 sachets (non remboursé) ou 12 720 € pour 84 comprimés (non remboursé pour l'infection aiguë, remboursé en catégorie pour le traitement de l'infection chronique), voir conditions et remboursement (situation au 1^{er} septembre 2026).

ruxolitinib cutané (Opzelura®)

Le ruxolitinib cutané (Opzelura®, application cutanée, délivrance hospitalière) a reçu une extension d'indication dans le traitement de la dermatite atopique modérée chez les adultes pour lesquels les corticostéroïdes topiques et les inhibiteurs de la calcineurine topiques sont inadéquats ou inadaptés (synthèse du RCP)¹. Il avait déjà pour indication le traitement du vitiligo non segmentaire à partir de l'âge de 12 ans.

Le ruxolitinib cutané a montré une efficacité statistiquement et cliniquement significative, avec environ 70 % des patients atteignant une réduction d'au moins 75 % de la sévérité de la maladie après 8 semaines, contre 19 % avec le placebo. Une amélioration significative du prurit a également été observée.

Coût : 739 €, non remboursé pour le traitement de la dermatite atopique. Remboursé dans le traitement du vitiligo en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1^{er} septembre 2026).

upadacitinib (Rinvoq®)

L'upadacitinib (Rinvoq®, voie orale) a reçu une extension d'indication pour le traitement de la **pelade sévère** dès l'âge de 12 ans. Il a également reçu une extension d'indication dans le traitement du **vitiligo non segmentaire** chez les adultes et enfants dès l'âge de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique (synthèse du RCP)¹.

Il a déjà pour indications le traitement de certains types d'arthrite, de la dermatite atopique, de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn et de l'artérite à cellules géantes.

Coût : de 822,46€ à 3401,28€ en fonction du dosage et du conditionnement. Non remboursé pour ces 2 nouvelles indications (situation au 1^{er} septembre 2026).

Modalités de remboursement

aflibercept (Opviz®)

L'aflibercept (Opviz®, usage hospitalier) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indications diverses pathologies de la rétine, voir 16.9.1. Médicaments utilisés pour le traitement des néovaisseaux choroïdiens et des œdèmes maculaires.

Coût : 286€ remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1^{er} septembre 2026).

immunoglobulines humaines 20 g/200 ml (Nanogam®)

Les immunoglobulines humaines au dosage de 20 g/200 ml (Nanogam®, usage hospitalier), sont désormais remboursées en

catégorie . Elles ont pour indication le traitement de substitution dans les cas d'immunodéficiences primaires et secondaires chez les enfants et adultes. Elles ont également pour indications le traitement de la thrombocytopénie immunitaire primaire, le syndrome de Guillain Barré, la maladie de Kawasaki, la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique et la neuropathie motrice multifocale.

Coût : 1201€ pour 1 flacon, voir [conditions et remboursement](#) (situation au 1^{er} septembre 2026).

lactulose (Bifiteral®)

Le lactulose en sirop (Bifiteral®, voie orale) n'est plus remboursé. Il a pour indication le traitement de l'encéphalopathie hépatique (synthèse du RCP).¹

Coût : 6,59€ pour 1 flacon.

lévétiracétam (Keppra UCB®)

Le lévétiracétam (Keppra UCB®) est désormais remboursé en catégorie comme le sont le générique et les spécialités disponibles à l'importation et à la distribution parallèle. Il était auparavant remboursé en catégorie . Il a pour indication, en monothérapie ou en association, le traitement de certaines crises d'épilepsie (synthèse du RCP).¹

Coût : 20,08€ à 86,49€ en fonction du dosage et de la forme. Remboursé en catégorie (situation au 1^{er} septembre 2026).

pansements actifs

Les pansements actifs utilisés dans le cadre du traitement des plaies chroniques sont partiellement remboursés par l'INAMI sous certaines conditions. Jusqu'au 1^{er} août 2026, l'intervention de l'INAMI s'élevait à 20 % du prix public. Depuis le **1^{er} août 2026**, cette intervention s'élève à **40 % du prix public**. Pour plus d'informations, voir le site web de l'INAMI ([Remboursement de pansements actifs pour soigner les plaies chroniques](#)) et [Intro 2.11.19 Catégories de remboursement et conditions de remboursement dans le Répertoire](#).

tadalafil suspension (Adcirca®)

Le tadalafil en suspension (Adcirca®, usage hospitalier) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indication le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

Coût : 177€, remboursé en catégorie , voir [conditions et remboursement](#) (situation au 1^{er} septembre 2026).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le [site de l'AFMPS-Pharmastatut](#).

chlorhexidine digluconate savon (Hibiscrub®)

Le digluconate de chlorhexidine en savon (Hibiscrub®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prévention des infections croisées dans les unités de soins afin d'obtenir une hygiène corporelle totale pré- et postopératoire.

Une autre spécialité à base de digluconate de chlorhexidine est disponible en solution cutanée (mais plus en savon) pour l'antisepsie pré- et post-opératoire. La povidone iodée sous forme de savon peut également être une alternative, voir [15.1.1. Antiseptiques-désinfectants](#).

escitalopram compr. orodispersibles (Escitalopram AB®)

L'escitalopram en *comprimés orodispersibles* (Escitalopram AB®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indications le traitement des épisodes de dépression majeure, du trouble de la panique, de l'anxiété sociale et généralisée ainsi que les

troubles obsessionnels compulsifs.

Des alternatives sous forme de comprimés sont disponibles, mais il n'existe plus de formes orodispersibles ou de formes sirop qui pouvaient être utilisées chez les personnes souffrant de troubles de la déglutition. Certaines spécialités d'escitalopram sont dispersibles dans l'eau, voir [Pletmedicatie](#) et [10.3.1.1. Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine \(ISRS\)](#). Selon le traitement alternatif choisi, la posologie et/ou la fréquence d'administration devront peut-être être réévaluées.

isosorbide 5 mg (Cedocard®)

L'arrêt de commercialisation du dinitrate d'isosorbide 5 mg (Cedocard®, voie orale sublinguale) a été annoncé par la firme. Il avait pour indications le traitement et la prophylaxie de la crise d'angor. Il s'agit d'un médicament essentiel figurant dans la trousse d'urgence du médecin généraliste, voir [Intro 7.2. Médicaments de la trousse d'urgence du généraliste](#). Son retrait pose donc problème.

Pour le traitement de la crise d'angor, il n'existe plus de spécialités à base de dinitrate d'isosorbide 5 mg sublingual. La forme à 20 mg n'est pas adaptée à une utilisation sublinguale, même après avoir été coupée. Une spécialité sublinguale est disponible à l'importation via le pharmacien et sur prescription médicale (non remboursé, situation au 1^{er} septembre 2026). Pour la procédure: voir [Intro 2.11.15. Importation de médicaments indisponibles en Belgique](#).

vaccin HPV 2 types (Cervarix®)

Le vaccin HPV 2 types (Cervarix®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus) et des cancers du col de l'utérus et de l'anus dus à certains types oncogènes de Papillomavirus Humains (HPV) dès l'âge de 9 ans. La vaccin HPV Cervarix® ciblait les types 16 et 18 oncogènes.

Seul le vaccin HPV9 est encore disponible en Belgique. Il cible les types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 du HPV. Si la vaccination a déjà été initiée par le vaccin HPV2, elle peut être achevée avec le vaccin HPV9 selon le Conseil Supérieur de la Santé.¹

Selon [l'avis du Conseil Supérieur de la Santé](#), la vaccination systématique contre le HPV est conseillée chez les filles et garçons de 9 à 14 ans et est recommandée chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, et ce jusqu'à l'âge de 26 ans. La vaccination chez les femmes et hommes de 15 à 26 ans peut également être proposée, mais ne protège pas contre les HPV vaccinaux déjà acquis lors de relations sexuelles. Les patients infectés par le VIH ainsi que les patients transplantés sont également un groupe cible pour la vaccination, voir [12.1.1.12. Vaccin contre le papillomavirus humain \(HPV\)](#).

Le Gardasil 9® est mis à disposition gratuitement par les communautés dans le cadre de la vaccination de base. Le remboursement du vaccin contre le HPV est accordé une seule fois dans la vie du bénéficiaire, à l'exception de ceux ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

anifrolumab

1. Saphnelo®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 21 août 2026

bimatoprost gel

1. Elymbus®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 28 août 2026.

colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml

1. Vitamine D Will®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 28 août 2026.

(peg) interféron alfa-2a

1. Pegasys®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 21 août 2026.

Saccharomyces boulardii

1. Enterol Forte®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

glécaprévir + pibrentasvir

1. Maviret®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

ruxolitinib

1. Opzelura®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

upadacitinib

1. Rinvoq®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

lactulose

1. Bifiteral®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 1er septembre 2026.

lévétiracétam

1. Keppra®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

vaccin HPV 2 types

1. Conseil Supérieur de la Santé. CSS 9181 - Vaccination contre les infections causées par le PVH. Septembre 2017. Consulté le 19 août 2026.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.